

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE	
Address Adresse	100 rue du Fauge – ZI Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Product Reference Référence du produit	SOLUSCOPE SERIE 1, SL-V1-PA and SL-V1-GTA	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class II b Classe II b	Annex IX, Rule number 15 Annexe IX, Règle n° 15
Type designation Désignation	Washer-disinfector Laveur-désinfecteur	
Scope of Application Domaine d'application	Flexible endoscope reprocessing, to be used exclusively with SOLUSCOPE NW or SOLUSCOPE EZ detergents and SOLUSCOPE PA or SOLUSCOPE GTA disinfectants, according to the user manual Nettoyage et désinfection des endoscopes souples, à utiliser exclusivement avec les détergents SOLUSCOPE NW ou SOLUSCOPE EZ et les désinfectants SOLUSCOPE PA ou SOLUSCOPE GTA, conformément au manuel d'utilisation	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	35628	Washer, decontamination, endoscope, flexible
Notified Body Organisme notifié	0843	UL International (UK) Ltd
Quality management System according to ISO 9001: 2008 and to ISO 13485:2003	Certificate No. 10383939	Certificate Expiry : 06 Sept 2017
CE Marking Marquage CE	Certificate No. 537	Certificate Expiry : 06 Sept 2017

I undersigned, Jean-François BIRY, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Jean-François BIRY, P.D.G. de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009 ; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date: November 11th, 2014

Jean-François BIRY
Soluscope C.E.O.
PDG Soluscope